

ROTAIO® – náhrada meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře

Popis produktu:

Implantát ROTAIO® představuje náhradu meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře. Slouží kromě obnovení výšky meziobratlového prostoru především k zachování fyziologické pohyblivosti v postiženém segmentu. Náhrada se neexplantuje, ale zůstává v těle pacienta.

Pro přizpůsobení různým anatomickým poměrům pacientů a pro maximální pokrytí koncových desek obratlů jsou k dispozici náhrady meziobratlových plotének o různých velikostech a výškách.

Náhrada se skládá z horní a dolní koncové desky, v níž jsou ukotveny kluzné prvky. Kluzné prvky jsou zajištěny v implantátu fixačním hrotem.

Pro bezpečnou primární stabilizaci jsou koncové desky opatřeny vroubkováním, speciální povrchová úprava koncových desek za účelem zvětšení styčné plochy podporuje osseointegraci.

Implantaci usnadňuje speciálně vyvinuté příslušenství pro zavedení a umístění náhrad meziobratlových plotének, které jako jediné zaručuje bezpečné použití systému. Další informace o operačních postupech s použitím těchto systémů najdete v našich příslušných informacích o produktu.

Indikace:

Kromě obnovení výšky meziobratlového prostoru slouží ROTAIO® především k zachování fyziologické pohyblivosti v postiženém segmentu. Použití náhrad ROTAIO® je možné při následujících onemocněních krční páteře (oblast C3–C7):

- Diskopatie
- Výhrze meziobratlové ploténky
- Stenóza foramina a stenóza páteřního kanálu

Kontraindikace:

- Osteoporóza, osteopenie
- Tumor
- Akutní nebo chronické systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Alergie nebo nesnášenlivost implantátu
- Systémová onemocnění nebo metabolické poruchy
- Nestabilita
- Závažná degenerace fasetového kloubu a ploténky
- Chybějící mobilita postiženého segmentu
- Chirurgické výkony v anamnóze postiženého segmentu
- Deformace
- Osifikace zadního podélného vazy
- Traumatické léze krční páteře
- Předoperační stav pacienta, který vylučuje chirurgický zákrok na páteři (například závažné poškození kostních struktur na místě implantace, silně deformovaná anatomie z důvodu anomálií)
- Zdravotní stav, který by mohl bránit úspěšnému výsledku implantace (např. adipozita, duševní choroba, těhotenství, pediatrické případy, celkový špatný zdravotní stav pacienta, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Implantát se skládá z následujících materiálů:

- Titanová slitina (Ti-6Al-4V) podle ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Slitina kobaltu, chromu a molybdenu podle ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Složení:

Titanová slitina (Ti-6Al-4V) podle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pro všechny produkty z titanové slitiny Ti-6Al-4V:

Bez niklu podle ASTM F 136 / ISO 5832-3

Dusík 0,05 % max., uhlík 0,08 % max., vodík 0,012 % max., železo 0,25 % max., kyslík 0,13 % max., hliník 5,5–6,5 %, vanad 3,5–4,5 %, zbytek titan.

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu podle

ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

uhlík 0,014 % max., chrom 30,0 % max., molybden 7,0 % max., nikl 1,0 % max., železo 0,75 % max., křemík 1,0 % max., mangan 1,0 % max., dusík 0,25 % max., zbytek kobalt.

Tyto materiály se na implantáty používají běžně.

Jsou biokompatibilní, odolné proti korozi a netoxické pro životní prostředí.

Sterilita:

Sterilní implantáty a nástroje jsou dodávány ve dvojitém sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením dle normy ČSN EN ISO 11137. Jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Opakovaná příprava a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta. Produkty s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět a je nutné je odborně zlikvidovat.

Nástroje dodávané jako nesterilní se musí před použitím připravit v souladu se směrnicemi příslušného zdravotnického zařízení. Nástroje se dodávají v zásobnících na nástroje od firmy SIGNUS, případně při dalším doobjednání ve vhodném ochranném balení. Nástroje uchovávejte v originálním balení nebo v zásobníku na nástroje.

Příprava:

Nesterilní nástroje je nutno před použitím připravit:

- Před přípravou je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Všechny nesterilní nástroje je nutno připravovat v zásobnících od firmy SIGNUS.
- Dodržujte validovaný postup přípravy v návodu, který je přiložen v zásobníku.
- Produkty s dutinami a spárami, závitů, kloubů nebo pružinami je třeba čistit v ultrazvukové lázni po dobu 10 minut při teplotě 40°C v 0,5 % roztoku zásaditého čistícího prostředku a poté 20 sekund oplachovat, resp. proplachovat studenou vodou z vodovodu o statickém tlaku přibližně 4 bary (tlak vody ve vodovodním potrubí).

Při sterilizaci dodržujte následující parametry:

- Metoda: Sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
- Teplota: Minimálně 132°C, maximálně 137°C
- Cykly: Minimálně 4x předvakuum
- Doba sterilizace: Minimálně 4 minuty
- Doba sušení: Dobu sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché

Před navrácením musí použité zásobníky na nástroje projít validovaným čistícím procesem. Tuto skutečnost je třeba zdokumentovat na přiloženém průvodním listu, který se přidá ke zpětné zásilce.

Symbole na etiketě:

Zde jsou vysvětleny symboly, které mohou být uvedeny na obalech produktů SIGNUS:

CE 0483 Označení CE	 Výrobce a datum výroby
 Nepoužívat opakovaně	 Sterilizováno zářením
 Číslo výrobku	 Nesterilní
 Použitelné do	 Kód šarže
 Nesterilizujte opakovaně	 Dodržujte elektronický návod k použití (eifu.signus.com)
 Rozmezí teplot	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Skladovací a přepravní podmínky:

Produkty je třeba skladovat při teplotě 0 až 35°C. Během přepravy může být teplota krátkodobě vyšší, až 40°C.

Varování:

- Páteční implantáty a jednorázové nástroje (GB58) jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Při opakovaném použití hrozí riziko selhání implantátu resp. nástroje, infekce a/nebo úmrtí.
- Implantáty a nástroje na jedno použití je nutno po použití považovat za potenciálně infekční a musí se odborným způsobem zlikvidovat (jako zvláštní zdravotnický odpad) podle platných hygienických předpisů a předpisů pro likvidaci odpadu. Nástroje se musí na konci své životnosti zlikvidovat podobným způsobem, nebo je před likvidací odborně připravit.
- Implantáty SIGNUS se smí používat pouze s instrumentáři, které je pro ně určeno. Při použití implantátů s jinými nástroji není zaručena správná implantace.
- Pokud není uvedeno jinak, nesmí se produkty SIGNUS kombinovat s materiály/komponentami jiných systémů.

USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékaře. Smí jej používat pouze lékaři nebo pověřené osoby dle pokynů lékaře.

Bezpečnostní opatření:

- Sterilní implantáty a nástroje uchovávejte v originálním balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.
- Před použitím implantát zkontrolujte, zda není poškrábaný nebo jinak viditelně poškozený. Poškozený implantát nesmíte použít.
- Velikost uvedenou na balení je nutno porovnat s velikostí stanovenou pomocí zkušebního tělesa.
- Po přípravě pečlivě zkontrolujte, zda v dutině meziobratlového disku neulpěly zbytkové částičky kosti.
- Nevystavujte implantát nárazům.
- Věnujte pozornost zejména ochraně nervových struktur a cév.

Použití:

- Za zvážení indikace, výběr a implantaci odpovídá lékař, který implantáty používá. Tento lékař musí mít zkušenosti s prováděním chirurgických zákroků na páteři a musí být řádně zaškolen.
- Veškeré informace o operační technice, o sortimentu implantátů, nástrojích a jejich používání jsou detailně popsány v informacích o produktu SIGNUS. Tyto informace musí být na místě k dispozici a chirurgický tým s nimi musí být seznámen.
- Před provedením operace je nutno zajistit, aby všechny potřebné implantáty a nástroje byly na místě k dispozici a aby byly funkční.
- Při nejednoznačném předoperačním stavu, který má souvislost se systémem implantátů, si vyžádejte informace od firmy SIGNUS.
- Před operací je nutné pacientovi srozumitelně vysvětlit všechna potenciální rizika a komplikace, které mohou nastat při zákroku a při použití implantátu.
- Při zavádění implantátu nepoužívejte kvůli ochraně míchy a sousedních částí páteře nadměrnou sílu.
- Operaci je nutno provádět pod skiaskopickou kontrolou. Správnou polohu implantátu je nutno ověřit pod rentgenem.
- Implantát musí být vždy pevně spojen s příslušným zaváděcím nástrojem, aby se zamezilo poškození implantátu a potenciálnímu poranění pacienta.
- Je třeba se vyvarovat nadměrného či úplného odstranění kortikalis krycích desek sousedních obratlových těl.
- Pro čerstvé obnažení koncových desek obratle není potřeba žádný další operační krok. Tohoto obnažení je dosaženo díky vroubkování zkušebních nástrojů při zavádění.
- Po preparaci meziobratlového prostoru pečlivě zkontrolujte, zda zde nezůstaly kostní úlomky.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrné distrakci segmentu.
- Je třeba dbát na to, aby se implantát co nejvíce dotýkal sousedních obratlů, a vyvarovat se tak bodového zatížení.
- Při mediální retrakci dury může dojít k dalším poškozením míšních segmentů a případně i nervů.
- Při preparaci meziobratlového prostoru je třeba mít na paměti, že je zapotřebí zachovat po stranách místo pro adaptér náhrady meziobratlové ploténky.
- Implantace náhrady ROTAIO® nevyžaduje nutně resekci zadního podélného vazů. Odstranění se musí provádět pouze v rámci nezbytné dekomprese.
- Na sterilně balené náhradě meziobratlové ploténky ROTAIO® je namontován adaptér, který usnadňuje zavádění náhrady do meziobratlového prostoru. Tento adaptér se musí po implantaci odstranit, nesmí zůstat v těle pacienta.
- Pokud je nutná opětovná montáž na zaváděcí adaptér, musí se provádět podle návodu přiloženého v zásobníku nebo uvedeného v informacích o produktu.
- Před implantací zkontrolujte neporušenost náhrady a ujistěte se, že jste vybrali správnou velikost.
Základna: Porovnejte údaj o velikosti základny na zaváděcím adaptéru s údajem na použitém zkušebním nástroji.
Výška: Řiďte se body, které jsou vyznačeny na dorzální části koncových desek implantátu (1/2/3/4 bod(y) = 5/6/7/8 mm).
- V případě, že dojde ke změně polohy náhrady, je nutno ji opatrně uchopit pomocí extrakčních kleští a vyjmout. Za tímto účelem je potřeba zvětšit distrakci postiženého segmentu a zásadně nevyvíjet nadměrnou sílu (například nevyrážet náhradu kladivem), aby nedošlo k poškození náhrady. Před opětovnou montáží na zaváděcí adaptér je nutno zkontrolovat neporušenost implantátu.
- Do pacientovy zdravotní dokumentace je třeba poznamenat použitý implantát s číslem výrobku, označením a číslem šarže. Veškerá potřebná data jsou uvedena na etiketách originálního balení, resp. vytištěna na implantátech a je nutno je vlepít do složky zdravotních záznamů pacienta, aby se dala zpětně dohledat použitá šarže.

- Následnou péči a následné kontroly musí stanovit ošetřující lékař a individuálně je dohodnout s pacientem. Po zákroku by pacienti měli po přiměřenou dobu výrazně omezit svou fyzickou aktivitu. To platí zejména pro zvedání břemen, rotační pohyby a veškeré sportovní aktivity. Je třeba se také vyvarovat pádů nebo náhlých trhavých pohybů operované oblasti.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.

Zde jsou vysvětleny symboly, které mohou být uvedeny na obalech implantátů SIGNUS:

	Úhel lordózy
	Výška klícky
	Stopa (footprint) klícky
SW	Klíčový otvor
CoCr	Materiál kobalt-chrom

Rizika:

Všeobecná rizika chirurgických zákroků a komplikace, které se mohou vyskytnout při zákrocích na páteři, nejsou v tomto návodu k použití rozepsány.

Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s implantátem, a které si mohou případně vyžádat revizní operaci:

- Ztráta ukotvení/fixace, propadání nebo dislokace implantátu
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Nesprávné umístění
- Vaskulární léze
- Léze nervových struktur s vratnými nebo permanentními neurologickými deficity nebo parézou
- Infekce
- Opatřebení, deformace nebo zlomení komponent implantátu
- Dočasné nebo trvalé zvuky
- Fúze operovaného segmentu

Tato rizika mohou vést k poranění okolních tkání, nervů a cév s různými stupni závažnosti, včetně smrti.

Upozornění ohledně MR:

Při neklinických zkouškách bylo prokázáno, že implantát ROTAIO® je „podmíněně bezpečný v prostředí MR“. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně vyšetřován v prostředí MR, které splňuje následující kritéria:

- Síla statického magnetického pole 1,5 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole nejvýše 5,3 T/m
- Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro systém MR 3,9 W/kg

Za těchto podmínek vyšetření se při nepřetržitém vyšetřování po dobu 15 minut očekává nárůst teploty implantátu maximálně o 3,1 °C (1,5 T).

Záruka na produkt:

Společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje, že každý páteřní implantát byl vyroben, zabalen a otestován s maximální pečlivostí z vybraných materiálů a pod stálou kontrolou zpracovatelských procesů. Protože společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH nemůže nijak ovlivnit podmínky, v nichž se páteřní implantáty používají, diagnózu pacienta, způsob použití ani manipulaci s páteřním implantátem po expedici z výroby, nezaručuje společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH úspěšnost implantace ani to, že nedojde ke komplikacím. Informujte společnost SIGNUS neprodleně o veškerých (případných) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte, přičemž uveďte číslo (čísla) výrobku a šarže.